



**Методические рекомендации
для выполнения внеаудиторной самостоятельной работы**

**ПМ. 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных
видов внутриаптечного контроля»
МДК 02.01. «Технология изготовления лекарственных форм» (V семестра)**

**по специальности 33.02.01. «Фармация»
(базовый уровень подготовки)**

Москва

2016

Самостоятельная работа № 1

Тема. Введение

Предмет и содержание фармацевтической технологии. Терминология. Классификация лекарственных форм. Современные проблемы фармацевтической технологии. Биофармация - теоретическая основа фармацевтической технологии. Перспективы развития фармацевтической технологии.

Цели.

1. Уметь работать с учебной, дополнительной и справочной литературой.
2. Знать основные термины фармацевтической технологии.
3. Изучить межпредметные связи фармацевтической технологии с базовыми и специальными фармацевтическими дисциплинами.
4. Знать этапы развития технологии лекарственных форм в историческом аспекте.
5. Иметь представление о биофармации как теоретической основе фармацевтической технологии.
6. Знать основные современные направления создания лекарственных форм

Материально - техническое обеспечение самостоятельной работы, источники информации, интернет- ресурсы

Конспект лекций.

Учебник – И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – Фармацевтическая технология. – 2013, стр. 12 - 22; 25 – 33, 36 – 62, 113 – 125.

Задания

1. Изучить структурные лекции 1 – 3.
Изучить разделы учебника. И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – Фармацевтическая технология. – 2013, стр. 12 - 22; 25 – 33, 36 – 62, 113 – 125.
2. Создать опорный конспект по данной теме.
3. Подготовить ответы на контрольные вопросы в устной или письменной форме.

Контрольные вопросы

1. Каковы этапы становления и перспективы развития технологии лекарственных форм как самостоятельной науки?
2. Какие из задач, решаемых технологией лекарственных форм как наукой, в настоящее время наиболее актуальны?
3. Каковы тенденции развития современной фармацевтической технологии?
4. В чем заключаются особенности аптечного изготовления лекарственных препаратов?
5. Какие основные термины и понятия используют в технологии лекарственных форм?
6. Какая взаимосвязь существует между аптечным и промышленным производством лекарственных препаратов?
7. Какое значение для современного развития фармацевтической технологии имеет знание истории ее развития?
8. Сравните состояние медицины и фармации Древних Египта, Индии, Китая, Тибета, Греции, Рима.
9. Какие врачи древности внесли существенный вклад в развитие медицины и фармации?
10. Каковы особенности развития медицины и фармации в Средние века? Какие врачи и фармацевты Средневековья внесли существенный вклад в развитие медицины и фармации?
11. Как шло развитие медицины и фармации в период зарождения капитализма?
12. Каковы особенности развития фармации в России? Какие ученые внесли значительный вклад в развитие фармации в России?
13. Какие требования предъявляют в настоящее время к лекарственным формам?
14. Какой этап фармацевтической технологии предшествовал биофармацевтическому направлению?

15. Где и когда начались исследования в области биофармации? Дайте определение биофармации.
16. Что послужило толчком к началу исследований в области биофармации?
17. В работах каких ученых были впервые сформулированы основные положения биофармации? Кто является автором первых работ, посвященных исследованиям в области биофармации в России?
18. Какую роль играют исследования в области фармации в настоящее время?
19. Что такое терапевтическая неэквивалентность лекарственных препаратов?
20. Какую роль играет биофармация при разработке высокоэффективных лекарственных препаратов?
21. Какие фармацевтические факторы учитывают при разработке и изготовлении лекарственных препаратов?

Форма отчета

1. Опорный конспект. Предмет и содержание фармацевтической технологии. Терминология. Классификация лекарственных форм. Современные проблемы фармацевтической технологии. Биофармация. Теоретическая основа фармацевтической технологии. Перспективы развития фармацевтической технологии.
2. Ответы на вопросы в устной и (или) письменной форме:

Самостоятельная работа № 2

Тема. Общая фармацевтическая технология. Государственная регламентация качества лекарственных средств. Дозирование в фармацевтической технологии. Упаковка и оформление лекарственных препаратов.

Государственная фармакопея (ГФ РФ). Приказы, регламентирующие работу фармацевта по приему рецептов, изготовлению, оформлению и хранению лекарственных препаратов. Понятие о дозах. Классификация доз. Дозирование по массе. Дозирование по объему. Дозирование каплями. Упаковка и оформление.

Цели.

1. Уметь работать с нормативными документами, учебной, дополнительной и справочной литературой.
2. Знать основные приказы, регламентирующие работу фармацевта по изготовлению и контролю качества лекарственных форм.
3. Знать особенности дозирования по массе, по объему, каплями.
4. Знать принцип работы дозирующих приборов, устройств и аппаратов.
5. Знать виды упаковочных материалов и средств и алгоритм их выбора при изготовлении разных форм и с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

Материально - техническое обеспечение самостоятельной работы, источники информации, интернет- ресурсы

ОФС ГФ XIII, т.3. Приложение «Таблица капель».

Приказы МЗ РФ №№ 309, 751н

Конспект лекций.

Учебник – И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – Фармацевтическая технология. – 2013, стр. 12 - 22; 25 – 33, 36 – 62, 113 – 125.

Задания

1. Изучить структурные лекции 4 – 6.
2. Изучить разделы учебника И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – Фармацевтическая технология. – 2013, стр. 12 - 22; 25 – 33, 36 – 62, 113 – 125.
3. Создать опорный конспект по данной теме.
4. Изучить устройство весов, бюреток, аптечных пипеток и каплемеров и принцип их работы.
5. Познакомиться с содержанием «Таблицы капель» ГФ РФ и методикой калибровки нестандартного каплемера.

6. Рассмотреть виды упаковочного материала и укупорочных средств. Флаконы для отпуска жидких лекарственных форм.
7. Подготовить Ответы на контрольные вопросы в устной и (или) письменной форме

Контрольные вопросы

1. Что представляет собой государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных препаратов?
2. По каким направлениям осуществляется в России государственная регламентация?
3. Каким образом регламентирован состав лекарственного препарата? Что представляют собой стандартные и нестандартные прописи?
4. Что такое рецепт? Какова его структура?
5. Что представляет собой Государственная фармакопея, общие и частные фармакопейные статьи?
6. Какие нормативные документы регламентируют условия изготовления, технологию изготовления и контроль качества лекарственных форм и лекарственных препаратов?
7. Каковы нормы непатогенных микроорганизмов в нестерильных лекарственных препаратах? Какие микроорганизмы должны отсутствовать и почему?
8. Какие весы разрешены для применения в аптечной практике?
9. Опишите и зарисуйте основные детали и назначение аптечных ручных и тарирных (рецептурных) весов.
10. Каким образом неправильная эксплуатация весов может отразиться на метрологических характеристиках?
11. Какие преимущества имеет метод дозирования жидкостей по объему? Как влияют на точность дозирования физико-химические свойства жидкостей?
12. Какие факторы влияют на точность дозирования по объему и как они учитываются в практической работе?
13. Изложите процесс дозирования жидкости с помощью аптечной пипетки.
14. В чем состоят особенности устройства бюретки с двухходовым краном и бюреточной установки?
15. Какие факторы влияют на массу капли и верность дозирования каплями?

Форма отчета

1. Опорный конспект.

Государственная регламентация качества лекарственных средств. Государственная фармакопея (ГФ РФ). Приказы, регламентирующие работу фармацевта по приему рецептов, изготовлению, оформлению и хранению лекарственных препаратов. Упаковка и оформление лекарственных препаратов. Понятие о дозах. Классификация доз. Дозирование в фармацевтической технологии. Весы. Правила взвешивания. Разновес. Работа с разновесом. Весы электронные. Дозирование по массе. Мерные приборы. Дозирование по объему. Каплемеры. Калибровка нестандартного каплемера. Упаковочные материалы. Виды и назначение

2. Ответы на контрольные вопросы в устной и (или) письменной форме:

Самостоятельная работа № 3

Тема. Порошки как лекарственная форма (ЛФ). Требования ГФ. Классификация. Проверка доз. Правила изготовления порошков.

Изготовление простых порошков и содержащих вещества: красящие, пахучие, летучие, легко распыляющиеся, трудно измельчаемые. Изготовление порошков с растительными экстрактами и порошками; с использованием тритураций, полуфабрикатов.

Цели.

1. Уметь работать с нормативными документами, учебной, дополнительной и справочной литературой.
2. Знать основные приказы, регламентирующие работу фармацевта по изготовлению и контролю качества порошков.

3. Знать особенности дозирования по массе и каплями.
4. Знать принцип работы аптечных весов их метрологические характеристики.
5. Освоить расчеты, связанных с изготовлением порошков.
6. Знать особенности технологического процесса с учетом физико-химических свойств ингредиентов прописи.
7. Знать виды упаковочных материалов и алгоритм их выбора при изготовлении порошков с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

Материально - техническое обеспечение самостоятельной работы, источники информации, интернет- ресурсы

ОФС ГФ XIII, т.2. «Порошки» - 1.4.1.0010.15.

ОФС ГФ XIII, т.2 «Ситовой анализ» - 1.1.0015.15

ОФС ГФ XIII, т.2 «Полиморфизм» – 1.1.0017.15

ОФС ГФ XIII, т.2 «Кристалличность» - 1.1.0018.15

ОФС ГФ XIII, т.2 «Степень сыпучести порошков» - 1.4.2.0016.15

Приказы МЗ РФ №№ 309, 305, 214.

Структурные лекции № 7-9.

Учебник – И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова . – Фармацевтическая технология. – 2013. стр. 126 -163.

Задания

1. Изучить лекции 7 – 9.
2. Изучить разделы учебника И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова . – Фармацевтическая технология. – 2013, стр. 126 -163.
3. Изучить содержание ОФС ГФ РФ «Порошки».
4. Изучить особенности проверки доз в лекарственной форме порошки.
5. Изучить особенности технологического процесса при изготовлении порошков, содержащих вещества: красящие, пахучие, летучие, легко распыляющиеся, трудно измельчаемые; порошков с растительными экстрактами и растительными порошками; с использованием тритураций и полуфабрикатов.
6. Рассмотреть виды упаковочного материала для упаковки порошков с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.
7. Создать опорный конспект по данной теме.
8. Описать технологию изготовления и провести необходимые расчеты по нижеприведенным прописям рецептов, согласно выданному преподавателем варианту.

Контрольные вопросы

1. Какие нормативные документы регламентируют условия изготовления, технологию изготовления и контроль качества лекарственной формы «Порошки»?
2. Изложите содержание ОФС «Порошки» ГФ РФ.
3. Каковы особенности выписывания порошков в рецепте? Как это учитывают при проверки доз сильнодействующих и ядовитых веществ?
4. Чем отличаются распределительный и разделительный способы выписывания масс ингредиентов в прописях аллопатических порошков?
5. Какие виды профессиональной деятельности предполагает этап «Фармацевтическая экспертиза рецепта и его прописи» при изготовлении лекарственной формы «Порошки»?
6. Какие факторы следует учитывать при выборе оптимального варианта изготовления сложных порошков?
7. Какое значение имеют операции измельчения и смешивания для обеспечения оптимальной фармакологической активности препарата?
8. Каковы особенности выбора оптимального варианта технологии в зависимости от количественного соотношения ингредиентов прописи?
9. В чем состоят особенности изготовления порошков, содержащих в составе трудно измельчаемые вещества? Какие вещества относятся к трудно измельчаемым?
10. Как учитывают при изготовлении порошков объемную (насыпную) массу?
11. В каких целях применяют тритурации при изготовлении аллопатических порошков?

Какие требования предъявляют к наполнителям для приготовления тритураций?

12. Каковы особенности изготовления порошков с экстрактом красавки (сухим, густым, раствором густого экстракта)?

13. В чем состоят особенности изготовления порошков, содержащих красящие вещества?

14. Какие порошки разрешены в качестве внутриаптечной заготовки? Отметьте особенности их изготовления.

15. Каковы особенности, изготовления порошков с антибиотиками?

16. Какое значение имеет упаковка в обеспечении качества порошков, содержащих вещества с разными физико-химическими свойствами? Обоснуйте рациональный выбор упаковочного материала. Приведите примеры.

17. Каковы особенности оформления упаковки порошков, содержащих вещества списка ядовитые и наркотические?

18. По каким показателям контролируют качество порошков?

Рецепты для расчета по вариантам.(1-6 Вариант)

1. Сложный лакричный порошок (Pulvis Glycyrrhizae compositus)

Rp.: Rad. Glycyrrhizae

Fol. Sennae ana 20,0

Fr. Foeniculi

Sulfuris praecip. ana 10,0

Sacchari 40,0

M. f. pulvis №5

D.S. Слабительное.

Боткина порошок

Rp.: Natrii hydrocarbonatis 19,5

Natrii sulfatis 6,0

Acidi tartarici 18,0

M. f. pulvis

D.S. По 1 чайной ложке на 1/2 стакана воды. Слабительное.

Порошок с экстрактом термопсиса, натрия гидрокарбонатом и терпингидратом

Rp.: Extr. Thermopsidis 0,01

Natrii hydrocarbonatis

Terpini hydrati ana 0,25

M. f. pulvis

D.T.D . № 6

S. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Карловарская соль искусственная (Sal carolinum factitium)

Rp.: Natrii sulfatis 44,0

Natrii hydrocarbonatis 36,0

Natrii chloride 18,0

Kalii sulfatis 2,0

M. f. Pulvis № 20

D.S. По 1 порошку 1 раз в день Слабительное.

Порошок листьев наперстянки

Rp.: Pulv. fol. Digitalis 0,05

Sacchari 0,2

M. f. pulvis

D.T.D . № 5

S. По 1 порошку 3-4 раза в день.

Порошок левомицетина, гексаметилентетрамина, талька и цинка окиси

Rp.: Levomycetini
Hexamethylentetramini ana 2,0
Talci
Zinci oxydi ana 20,0.
M. f. pulvis
D.S. Присыпка.

3. Щелочно-солевое полоскание (Gargarisma alcalina)

Rp.: Natrii chloride 5,0
Natrii hydrocarbonatis 10,0
Natrii tetraboratis 15,0
M. f. pulvis №10
D.S. Антисептическое.

Порошок с димедролом, кислотой аскорбиновой и глюкозой (кальция глюконатом)

Rp.: Dimedroli 0,005
Ac. ascorbinici 0,05
Glucosi 0,2;
M. f. pulv
D.T.D . № 15
S. По 1 порошку 3 раза в день.

Порошок серы, стрептоцида, цинка оксида и талька

Rp.: Sulfuris praecipitatis
Streptocidi ana 2,0
Zinci oxydi
Talci ana 10,0
M. f. pulvis
D.S. Присыпка.

4. Гальманин (Galmaninum)

Rp.: Ac. Salicylici 2,0
Zinci oxydi 10,0
Talci
Amyli ana 44,0
M.f.pulv.
D.S. Присыпка

Порошок с кодеином, димедролом, кислотой ацетилсалициловой, кислотой аскорбиновой, рутинном и кальция лактатом

Rp.: Codeini 0,015
Dimedroli 0,02
Ac. acetylsalicylici 0,5
Ac. ascorbinici 0,3.
Rutini 0,02
Calcii lactatis 0,1
M. f. pulv
D.T.D . № 5
S. По 1 порошку 3 раза в день.

Порошок с кислотой аскорбиновой и глюкозой

Rp.: Ac. ascorbinici 0,15

Glucosi 0,2.

M. f. pulv

D.T.D . №21

S. По 1 порошку 3 раза в день

5. Детская присыпка (Aspersio puerilis)

Rp.: Zinci oxydi 1,0

Talci 8,0

Amyli 1,0

M.f.pulv.

D.S. Присыпка

Порошок с фенобарбиталом, экстрактом белладонны, анестезином, висмута, нитратом основным, кальция карбонатом, оксидом магния и натрия гидрокарбонатом

Rp.: Phenobarbitali

Extr. Belladonnae ana 0,015

Anaesthesini

Calcii carbonatis

Magnesii oxydi ana 0,3

Bismuthi subnitratii 0,2

Natrii hydrocarbonatis 0,5

M. f. pulv № 3

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Порошок с тиамина бромидом, рибофлавином и глюкозой

Rp.: Thiamini bromidi

Riboflavini ana 0,005

Glucosi 0,3

M. f. pulv

D.T.D . № 5

S. По 1 порошку 3 раза в день.

6. Порошок Серейского II

Rp.: Phenobarbitali 0,1

Bromisovalii 0,2

Coffeini-natrii benzoatis 0,015

Papaverini hydrochloridi 0,03

Calcii gluconatis 0,2

M. f. pulv

D.T.D . №3

S. По 1 порошку 2-3 раза в день.

Порошок с экстрактом корней алтея

Rp.: Extr. rad. Althaeae sicci

Sacchari ana 5,0

M. f. pulv. № 20

S. По 1 порошку 3-4 раза в день.

Порошок поливитаминовый (С, В₁, В₂)

Rp.: Ac. ascorbinici 0,05

Riboflavini
Thiamini bromidi ana 0,001
Glucosi 0,2
M. f. pulv
D.T.D . № 5
S. По 1 порошку 3 раза в день

Форма отчета

1. Опорный конспект,
Порошки как лекарственная форма (ЛФ). Требования ГФ. Классификация.
Проверка доз. Правила изготовления простых порошков. Изготовление порошков, содержащих вещества: красящие, пахучие, летучие, легко распыляющиеся, трудно измельчаемые.
Изготовление порошков с растительными экстрактами и порошками; с использованием тригураций, полуфабрикатов.
2. Ответы на контрольные вопросы в устной и (или) письменной форме;
3. Расчеты рецепта по варианту с описанием технологии изготовления.

Самостоятельная работа № 4

Тема. Сборы как лекарственная форма.

Требования ГФ к степени измельчения различных видов лекарственного растительного сырья. Изготовление дозированных и недозированных сборов. Введение лекарственных веществ в состав сборов. Виды упаковки сборов. Современные виды сборов (брикеты, фильтр-пакеты и др.).

Цели.

1. Уметь работать с нормативными документами, учебной, дополнительной и справочной литературой.
2. Знать основные приказы, регламентирующие работу фармацевта по изготовлению и контролю качества сборов.
3. Знать особенности дозирования по массе и каплями.
4. Знать принцип работы аптечных весов их метрологические характеристики..
5. Освоить расчеты, связанных с изготовлением сборов.
6. Знать особенности технологического процесса с учетом физико-химических свойств ингредиентов прописи.
7. Знать виды упаковочных материалов и алгоритм их выбора при изготовлении сборов с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

Материально - техническое обеспечение самостоятельной работы, источники информации, интернет- ресурсы

Структурные лекции № 7-9.

ГФ СССР IX, ст. 532, 533.

ОФС ГФ XIII, т.2 «Сборы» - 1.4.1.0020.15

ОФС ГФ XIII, т.2 «Маркировка и транспортировка лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» - 1.1.0019.15

Приказы МЗ РФ №№ 309, 305, 214, 751н

Задания

1. Изучить лекции 10 – 11.
2. Ответить на контрольные вопросы устно или письменно
3. Изучить особенности технологического процесса при изготовлении сборов с учетом физико-химических свойств лекарственного растительного сырья.

4. Изучить виды упаковочного материала для упаковки сборов с учетом физико-химических свойств лекарственных веществ, содержащихся в сырье и анатомо-гистологической структуры сырья.

Контрольные вопросы

1. Какие нормативные документы регламентируют условия изготовления, технологию изготовления и контроль качества лекарственной формы «Сборы»?
2. Каковы особенности выписывания сборов в рецепте?
3. Какие виды профессиональной деятельности предполагает этап «Фармацевтическая экспертиза рецепта и его прописи» при изготовлении лекарственной формы «Сборы»?
4. Какие факторы следует учитывать при выборе оптимального варианта изготовления сборов?
5. Какое значение имеют операции измельчения и смешивания для обеспечения оптимальной фармакологической активности сбора?
6. Каковы особенности выбора оптимального варианта технологии при выписывании в прописи сбора порошков, жидких ингредиентов, эфирных масел?
7. В каких целях применяют сборы?
8. Какое значение имеет упаковка в обеспечении качества сборов, содержащих вещества с разными физико-химическими свойствами? Обоснуйте рациональный выбор упаковочного материала.
9. По каким показателям контролируют качество сборов?

Форма отчета

1. Опорный конспект.
Сборы как лекарственная форма. Требования ГФ к степени измельчения различных видов лекарственного растительного сырья. Изготовление дозированных и недозированных сборов. Введение лекарственных веществ в состав сборов. Виды упаковки сборов. Современные виды сборов. (брикеты, фильтр-пакеты и др.).
2. Ответы на контрольные вопросы в устной и (или) письменной форме:

Критерии оценки: 100 - 90 % выполнения всех заданий – отлично; 89 - 80 % - хорошо; 79 - 70 % - удовлетворительно; менее 70 % - неудовлетворительно.